



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96589/2024  
EMA/H/C/003746

## Otezla (*apremilast*)

Um resumo sobre Otezla e porque está autorizado na UE

### O que é Otezla e para que é utilizado?

Otezla é um medicamento utilizado para tratar adultos com:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em doentes que não tenham respondido ou que não possam utilizar outros tratamentos sistémicos (que afetam todo o organismo) para a psoríase, como a ciclosporina, o metotrexato ou PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno). PUVA é um tipo de tratamento em que o doente recebe um medicamento que contém um composto denominado psoraleno antes de ser exposto à radiação ultravioleta;
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada a psoríase) em doentes que não podem receber ou que não tiveram uma resposta suficiente a outros tratamentos denominados medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD). Otezla pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com outros DMARD;
- úlceras na boca causadas pela doença de Behçet, uma doença inflamatória que pode afetar muitas partes do corpo.

Otezla contém a substância ativa apremilast.

### Como se utiliza Otezla?

Otezla só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase ou da artrite psoriática.

O medicamento encontra-se disponível na forma de comprimidos (10, 20 e 30 mg). O tratamento é iniciado com uma dose de 10 mg no dia 1, a qual é gradualmente aumentada ao longo de uma semana, até alcançar a dose recomendada de 30 mg duas vezes por dia. Devem ser administradas doses mais baixas a doentes com insuficiência grave da função renal. A resposta ao tratamento deve ser avaliada de forma regular e a utilização de Otezla deve ser reconsiderada caso não ocorram melhorias ao fim de seis meses.

Para mais informações sobre a utilização de Otezla, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Como funciona Otezla?

A substância ativa de Otezla, o apremilast, bloqueia a ação de uma enzima situada no interior das células chamada fosfodiesterase 4 (PDE4). Esta enzima desempenha um papel importante no desencadeamento da produção de moléculas mensageiras no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) chamadas citocinas, as quais estão envolvidas na inflamação e noutros processos que causam psoríase e artrite psoriática. Ao bloquear a PDE4, o apremilast reduz o nível destas citocinas no organismo e, como tal, reduz a inflamação e outros sintomas de psoríase, artrite psoriática e doença de Behçet.

## Quais os benefícios demonstrados por Otezla durante os estudos?

### Psoríase

Na psoríase, Otezla foi analisado em dois estudos principais que incluíram um total de 1257 doentes com psoríase em placas moderada a grave, nos quais o tratamento com Otezla foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia em ambos os estudos foi a percentagem de doentes que respondeu ao tratamento ao fim de 16 semanas. A resposta ao tratamento foi definida como uma redução igual ou superior a 75 % na pontuação de uma escala de sintomas chamada Índice de Gravidade e Extensão da Psoríase (PASI-75) observada nos doentes. Dos doentes que receberam Otezla nestes dois estudos, 33 % (168 num total de 562) e 29 % (79 num total de 274) responderam ao tratamento. Estes valores foram comparados com os 5 % (15 num total de 282) e 6 % (8 num total de 137) observados nos doentes que receberam o placebo.

### Artrite psoriática

No caso da artrite psoriática, Otezla foi comparado com um placebo em três estudos principais, que incluíram 1493 doentes com doença ativa apesar de tratamento anterior. Os doentes que já se encontravam a tomar os chamados «DMARD de pequenas moléculas», como o medicamento metotrexato, mantiveram este tratamento durante o estudo. O principal parâmetro de eficácia foi uma melhoria de 20 % numa escala que mede sintomas, tais como articulações sensíveis e inchadas (ACR-20) ao fim de 16 semanas de tratamento. Tal foi conseguido em 32 a 41 % dos doentes que receberam a dose aprovada de Otezla nos três estudos, em comparação com 18 a 19 % dos doentes que receberam o placebo. Observaram-se benefícios tanto nos doentes a tomarem Otezla em monoterapia como nos doentes a tomarem outros DMARD.

Tanto na psoríase como na artrite psoriática, observaram-se evidências de manutenção do benefício quando o tratamento foi prolongado (até 32 e 52 semanas, respetivamente).

### doença de Behçet

No caso da doença de Behçet, um estudo em 207 doentes com úlceras na boca causadas por esta doença comparou Otezla com um placebo. Nesse estudo, após 3 meses, 53 % dos doentes que tomaram Otezla já não tinham úlceras na boca, em comparação com 22 % dos doentes que receberam o placebo.

## Quais são os riscos associados a Otezla?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Otezla (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, náuseas (sensação de enjoo), infeções do trato respiratório superior (constipações) e dores de cabeça.

Otezla é contraindicado na gravidez, e as mulheres que podem engravidar devem utilizar meios anticoncepcionais eficazes durante o tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Otezla, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Otezla autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Otezla são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Os estudos principais demonstraram os benefícios de Otezla na redução dos sintomas da psoríase e da artrite psoriática. Embora o medicamento não tenha sido comparado com outros medicamentos autorizados e, no caso da artrite psoriática, não estarem disponíveis evidências radiológicas do efeito sobre a evolução da doença, os efeitos secundários maioritariamente ligeiros ou moderados e o facto de o medicamento poder ser tomado por via oral podem torná-lo mais aceitável para os doentes.

No caso da doença de Behçet, Otezla demonstrou ser eficaz na redução do número de úlceras na boca, que são comuns em doentes com esta doença e que podem ser dolorosas e difíceis de tratar.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Otezla?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Otezla.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Otezla são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Otezla são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Otezla**

A 15 de janeiro de 2015, Otezla recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Otezla podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/otezla)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2020.